



Patented  
Medicine Prices  
Review Board

# PMPRB NEWSletter

Volume 8, Issue No. 3  
July 2004

## Inside...

Comings and Goings!	2
Message from the Chair	2
Pharmaceutical Trends in 2003	2
National Drug Expenditure Trends	3
OECD Report on Pharmaceutical Expenditure	3
Viread - ARC	4
Nicoderm case	5
VCLs accepted during the last quarter: Fasturtec, Prolastin and Starnoc	6
Conference on Drug Utilization Indicators, Standards & Statistics	7
List of New Drugs	7
FORM 2: Filing electronically	7
May Board Meeting	8
Summary Report on Axert	8
Access our Enhanced Website!	9
Upcoming Events	10
Questions and Comments	10

## Board Members

Chairperson:  
**Robert G. Elgie, C.M., LL.B., M.D., F.R.C.S. (C), LL.D. (hon.)**

Vice-Chairperson:  
**Réal Sureau, F.C.A.**

Member:  
**Tim Armstrong, Q.C., O. Ont.**

The Patented Medicine Prices Review Board is a quasi-judicial tribunal with the mandate to ensure that manufacturers' prices of patented medicines sold in Canada are not excessive.

## Since our last issue ...

Here are some of the key events which occurred since April 2004.

- May 6:** Dr. Elgie and Wayne Critchley participated in the Canadian Policy Briefings for the Harkness Fellows and Associates hosted by the Canadian Health Services Research Foundation. The Harkness Fellowships are a key component of the U.S. Commonwealth Fund's International Program in Health Care Policy and Practice, which seeks to build a worldwide network of policy-oriented health care researchers and stimulate innovative thinking on health policy and practice in the United States and other industrialized countries. More information on The Commonwealth Fund and the Harkness Fellows is available at <http://www.cmf.org>.
- May 13-14:** Wayne Critchley gave a presentation at the Cambridge Pharma Consultancy Conference, in the U.K.
- May 13 and June 25:** Members of Board Staff met with representatives of the Republic of South Africa on the role of the PMPRB.
- May 13 and 20:** Réal Sureau gave presentations to members of *Les Fonds d'investissement de la fédération des médecins omnipraticiens du Québec*, in Québec City and in Montréal, on the role of the PMPRB.
- May 18:** The Board held its second quarterly meeting of 2004. A summary of the Minutes of the meeting are available on page 8.
- May 25:** The Board issued a Notice of Hearing in the matter of Sanofi-Synthelabo Canada Inc. (Sanofi) and the price of the patented drug product Fasturtec. On June 25, the Board concluded proceedings by accepting a Voluntary Compliance Undertaking (VCU) by Sanofi. More information on this matter appears on page 6. Relevant documents are available on our website under Publications; Voluntary Compliance Undertakings; Fasturtec.
- May 25:** Wayne Critchley gave a presentation at the Australia-Canada Conference on Population Health, held in Ottawa. His presentation, *Pharmaceutical Price Controls in Canada*, is available on our website under Publications; Speeches; 2004.
- May 31:** The Human Drug Advisory Panel (HDAP) held a web/teleconference.
- June 3:** The Chairperson issued an Advance Ruling Certificate (ARC) in the matter of Gilead Sciences, Inc. and the price of the patented drug product Viread, following the publication of a Notice and Comment. All relevant documents on this matter are available on our website under Publications; Advance Ruling Certificates; Viread.
- June 20-23:** Dr. Elgie, Réal Sureau, Wayne Critchley, Martine Richard and Sylvie Dupont attended the Third International Justice Conference held by the Canadian Council of Administrative Tribunals (CCAT), in Toronto. Martine Richard gave a one-day workshop on "Ethics for Decision Makers: From Intuition to Application". More information on the conference and on CCAT is available at [www.ccat-ctac.org](http://www.ccat-ctac.org).

If you wish to know more about the PMPRB, please contact us at our toll-free number or consult our website:

**Canada**

**1 877 861-2350**

**[www.pmprb-cepmb.gc.ca](http://www.pmprb-cepmb.gc.ca)**

Since **1987**  
Depuis

## Senior Staff

Executive Director:  
**Wayne Critchley**

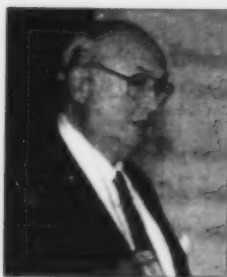
Secretary of the Board:  
**Sylvie Dupont**

Director of Policy  
and Economic Analysis:  
**Roger Guillemette**

Director of Compliance  
and Enforcement:  
**Ginette Tognet**

Director of Corporate Services:  
**Robert Sauvé**

Senior Counsel:  
**Martine Richard**



Robert G. Elgie,  
Chairperson

## Comings and Goings!

- ♦ The PMPRB welcomes three co-op students: Krista Robertson, Robert Lovell and Wei Zhao.
- ♦ Louis-Philippe Dubrulé, an articling student, also joined the Legal Services team for a period of 10 months.
- ♦ We wish the best of luck to our colleague Monique Lesage who accepted an assignment with the Library of Parliament.
- ♦ Denise Lemire joined the Policy and Economic Analysis Branch to replace Monique Lesage during her assignment.
- ♦ Denise was formerly with the Public Service Commission.
- ♦ Kim Pyefinch left the PMPRB to pursue her studies. We wish Kim the best of luck.
- ♦ We welcome Bindu Islam from Health Canada who joined the Policy and Economic Analysis Branch as Senior Economist.
- ♦ Colette Plourde of the Compliance and Enforcement Branch has accepted an assignment at the Canada Revenue Agency. Best of luck. ■

## Message from the Chair

Over the last few years, we have witnessed Canadians' growing concern with the future of our public health care system and its sustainability. We have been reminded of the increasingly important role played by drugs in our health care system. We have also noted the desire for more information on how the system works and what is needed to make it more responsive to the needs of Canadians. As part of its reporting role, the PMPRB provides comprehensive analysis on pharmaceuticals to better assist decision makers.

In this issue of the NEWSletter, we present a series of brief articles which deal with several aspects of pharmaceutical trends as reported by the PMPRB, the Canadian Institute for Health Information (CIHI) and the Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD). ■

Robert G. Elgie  
Chairperson

## Pharmaceutical Trends in 2003

As part of its reporting mandate, the PMPRB informs Canadians on price trends of all patented medicines and on all medicines, and on research and development (R&D) by pharmaceutical patent holders.

In 2003, total sales of all drugs for human use by manufacturers in Canada increased 14.5% from 2002 to \$15.0 billion, while sales of patented drugs increased by 14.8% to \$10.1 billion. Patented drugs accounted for 67.4% of total drug sales, unchanged from the previous year.

Manufacturers' prices of patented drugs, as measured by the Patented Medicine Price Index (PMPI) fell by 1.1% in 2003. This result continues the pattern of declines and near-negligible increases in the PMPI that began in 1993.

From 1995 to 2001, Canadian prices for patented drugs were between 5% and 12% below the median of foreign prices in the seven countries used for price comparison purposes (France, Germany, Italy, Sweden,

Switzerland, the United Kingdom and the United States). In 2002, the prices of patented medicines in the Canadian market were about 1% higher than the median of foreign prices. However, in 2003, prices returned to the mid-1990s levels, about 5% lower than the median of foreign prices in the seven countries.

As for R&D, patentees reported total expenditures of \$1.19 billion in 2003, a decrease of 0.5% over the \$1.2 billion in the previous year. The R&D-to-sales ratio for all patentees declined to 8.8% in 2003 from 9.9% in 2002 as did the R&D-to-sales ratio for members of Rx&D to 9.1% from 10.0% the previous year. Expenditures on basic research fell by 9.3% in 2003 relative to 2002, totaling \$180 million in 2003 and representing 15.7% of current R&D expenditures.

More detailed information will be available on our website once the Annual Report for 2003 has been tabled in Parliament and made public. ■

You can contact us at:

Toll free-line:  
1 877 861-2350

General number:  
(613) 952-7360

Fax: (613) 952-7626

or e-mail us at:  
pmpbr@pmpbr-cepmb.gc.ca

or write to us at:

Box 140  
Standard Life Centre  
333 Laurier Avenue West  
Suite 1400  
Ottawa, Ontario  
K1P 1C1

## National Drug Expenditure Trends

In June 2004, the Canadian Institute for Health Information (CIHI) released its latest edition of *Drug Expenditure in Canada*. This report is recognized as the national reference for retail spending on drugs in Canada and is based on CIHI's National Health Expenditure database. The report provides annual estimates of spending by Canadians on drugs from 1985 through to 2003. Included as drugs are prescribed medications, over-the-counter drugs and personal health supplies. Excluded from the estimates are drugs dispensed in hospitals and in other institutions.

CIHI estimates total expenditure for drugs and personal health supplies other than in hospitals and institutions to have grown to \$19.6 billion in 2003, an increase of 8.1% from \$18.1 billion in 2002. This compares with a 9.6% average annual growth rate over the 1985 to 2002 period. The share of health expenditure devoted to drugs has risen from 9.5% in 1985 to 16.2% in 2003. Among the provinces in 2003, the share is highest at 18.7% in Quebec and lowest at 12.1% in British Columbia.

Prescribed drugs have accounted for an increasing share of total drug spending, rising from 67.5% in 1985 to an estimated 81.6% in 2003. CIHI estimates the public sector share of prescribed drug expenditure

at 47.2% in 2003. This share ranges across provinces from a low of 29.8% in Prince Edward Island to a high of 53% in Manitoba.

The average Canadian spent \$537 on drugs in 2001. Per capita spending jumped to \$578 in 2002 and to \$620 in 2003 – increasing annually at rates of 7.6% and 7.2% respectively.

The CIHI report provides an international comparison of drug spending in 2001 for 11 member countries of the Organisation for Economic Co-operation and Development. Canada has the fourth highest ratio of drug expenditure to total health expenditure – behind Hungary (1), France (2) and Japan (3).

Public sector spending on drugs has risen from 14.7% of the total drug bill in 1975 to an estimated 38% in 2003. During the five-year span from 1997-1998 to 2002-2003, total provincial and territorial program spending rose by an average rate of 4.9% per year<sup>1</sup>, health budgets increased on average by 7.4% and drug spending rose by 13.5%.

The PMPRB is collaborating with the CIHI on the assessment of drug utilization and expenditures within the public sector as part of the National Prescription Drug Utilization Information System. The data from *Drug Expenditure in Canada* provides a valuable reference for this collaboration. ■

<sup>1</sup> Source: Finance Canada  
Fiscal Reference Tables at  
[www.fin.gc.ca](http://www.fin.gc.ca)

## OECD Report on Pharmaceutical Expenditure

In June 2004, the Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) released its annual update of health system statistics for developed countries, for the year 2002. In our July 2003 NEWSletter, we reported the key trends in pharmaceutical expenditure for the years 1990, 2000 and 2001. Figure 1 provides an update of pharmaceutical expenditure for 2002 as reported in the 2004 version of the OECD's health care database. This summary is limited to data for Canada and the seven countries used by the PMPRB in international price comparisons.

Figure 1 – Pharmaceutical Expenditure as a Share of Total Health Care Expenditure

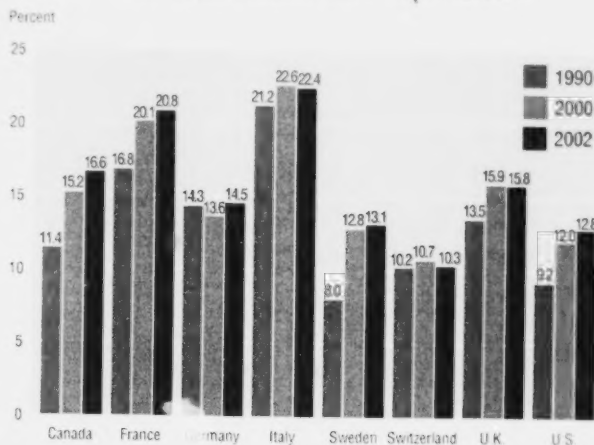
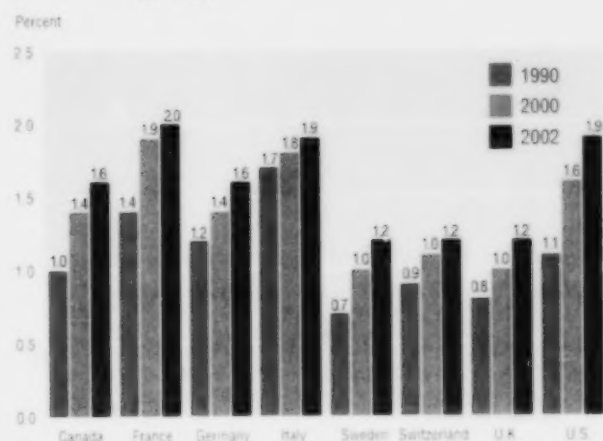


Figure 2 – Pharmaceutical Expenditure as a share of GDP



2 The OECD defines "pharmaceutical expenditure" as "total expenditure on pharmaceutical and other medical non-durables." This comprises "medical preparations, branded and generic medicines, drugs, patent medicines, serums, and vaccines, vitamins and minerals and oral contraceptives." It also includes non-pharmaceutical items such as toothpaste and condoms. The statistics reported encompass expenditure by both private and public sectors. Pharmaceutical expenditure may or may not include the value of drugs dispensed in hospitals, depending on the country.

3 In reporting results for Canada, the OECD uses estimates from the Canadian Institute for Health Information (CIHI) for both pharmaceutical expenditure and total health care expenditure. The pharmaceutical expenditure share for Canada in Figure 1 differs from CIHI publications due to differences in reporting of total health care expenditure to the OECD, which excludes research, training and certain elements of hospital expenditure.

Figure 1 shows pharmaceutical expenditure<sup>2</sup> as a share of total health care expenditure for the years 1990, 2000 and 2002.

Pharmaceutical expenditure accounted for 16.6% of total health care expenditure in Canada in 2002, up from 15.2% in 2000 and 11.4% in 1990.<sup>3</sup> Increases have also occurred in France, Sweden and the United States. In contrast, the share of pharmaceuticals has varied little in Germany, Italy and Switzerland. Shares range widely among countries represented in Figure 1, from 10.3% in Switzerland to 22.4% in Italy. Canada's share puts it near the center of this range.

Figure 3 – Pharmaceutical Expenditure per capita

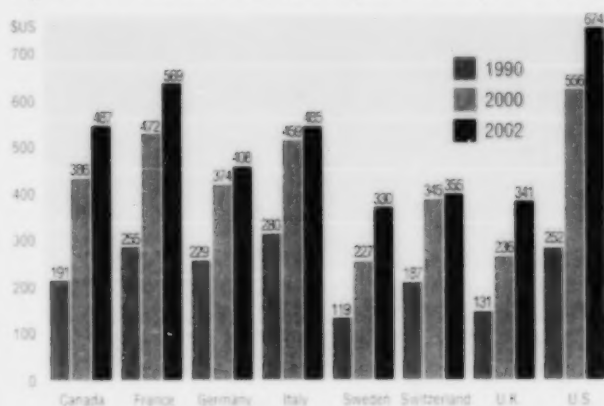


Figure 2 portrays pharmaceutical expenditure as a percentage of Gross Domestic Product (GDP). All countries spent a greater share of GDP on drugs in 2002 than they had in 1990, and all have seen increases relative to 2000. Canada's ratio, at 1.6%, remains well within the range of values reported for the other countries.

Figure 3 shows pharmaceutical expenditure per capita in U.S. dollars for 1990, 2000 and 2002 (converted at OECD's Purchasing Power Parity exchange rates). Canadian per capita pharmaceutical spending more than doubled between 1990 and 2002, rising by about 25.9% between 2000 and 2002. All other countries saw similar increases. ■

## The Chair issues an Advance Ruling Certificate – Viread

On April 13, 2004, the Board published a Notice and Comment proposing to issue an Advance Ruling Certificate (ARC) with respect to the patented medicine Viread.

Viread (tenofovir disoproxil fumarate) is used in the treatment of HIV-1 infection and has been sold in Canada by Gilead Sciences, Inc. since March 2004. Following negotiations, Gilead and Board Staff agreed that Gilead would propose to sell Viread in Canada at an average price not to exceed \$15,1250 per 300 mg tablet.

Ministers of Health in the provinces and territories and other interested parties were invited to make submissions regarding the

proposed ARC on or before May 7, 2004. Gilead and Board Staff were given the opportunity to submit written responses to any submissions no later than May 25, 2004.

Board Staff has recommended that it is appropriate for the Board to conclude that it would not have sufficient grounds to make an order under section 83 of the *Patent Act* (Act) with respect to Viread, taking into consideration the factors set out in section 85 of the Act, for these reasons:

- The proposed Canadian price in 2004 is well below the median of the international prices; it will be the second lowest of the seven comparator countries;

- b. It reflects the relationship of the price of Viread to other medicines in the same therapeutic class in countries other than Canada;
- c. It is consistent with the policies of the Board that patentees should seek advisory assistance with respect to the proposed price of a patented medicine;
- d. Price changes in future years will be subject to the Guidelines.

The Board received one submission in response to the Notice from the Canadian Treatment Action Council (CTAC). There were no submissions from the Ministers of Health in the provinces and territories. Gilead and Board Staff filed written submissions in response to the submission from CTAC. Copies of these submissions may be obtained from the Secretary of the Board.

CTAC was of the view that the ARC should not be issued. In addition to concerns about escalating prescription drug prices generally, the price of Viread in particular, and the potential for the strategic introduction of drug products in order to maximize prices, CTAC raised two concerns specific to the application of the Guidelines: the results of the Therapeutic Class Comparison (TCC) test; and the ability for Gilead to seek and obtain from the PMPRB a recategorization of Viread as a category 2 medicine and potential price increases should that occur.

As set out in the Notice, the review by Board Staff concluded that the proposed price of Viread exceeds the maximum non-excessive (MNE) price under the Guidelines based on the TCC test and, in particular, exceeds the price of Ziagen on a cost per day basis. For purposes of an ARC, however, it is necessary to consider if there would be grounds to make an order under section 83 of the Act taking into consideration all of the factors set out in section 85. Subsection 85(1)(c) of the Act states that the Board shall take into consideration "the prices at which the medicine and other medicines in the same therapeutic class have been sold in countries other than Canada." Among other things, Viread as the first and only nucleoside in the 4th level of the Anatomical, Therapeutic, Chemical (ATC) System class of nucleoside and nucleotide reverse transcriptase inhibitors (NRTIs) is sold at a premium to the nucleosides in the class in all seven comparator countries. The proposed maximum non-

excessive price of \$15,1250 per tablet is based on the median of the ratios of the prices of Viread to Ziagen, the pivotal comparator in a TCC test and the most recent entrant in the same 4th level ATC class, in those countries. The proposed price for purposes of the ARC is 18% below the median international price for Viread and the second lowest as compared to the seven countries in the international price comparison.

With respect to concerns about the potential for a recategorization of Viread and the implications for price increases in the future, it is important to note that price changes in future years are subject to the Guidelines which will limit price increases for patented drugs to changes in the Consumer Price Index (CPI). The Guidelines make no provision for recategorization once a benchmark price has been established. In its written submission in response to the CTAC submission, Gilead acknowledged that it recognizes that Viread will be subject to the provisions of the Guidelines that limit price increases to increases in the CPI.

Having considered the submissions of CTAC, Gilead and Board Staff, and based on the facts available at this time, the Chairperson has concluded that there would not be sufficient grounds to make an order under section 83 of the Act and that it is in the public interest to issue the ARC with respect to the proposed price of the medicine Viread. The PMPRB will continue to monitor the price of Viread to ensure that it complies with the Board's Guidelines while it remains under the PMPRB's jurisdiction.

In accordance with subsection 98(4) of the Act, any review conducted for the purposes of issuing an ARC is based on the material facts available at the time of the review. Furthermore, the information relied upon for one review may not necessarily reflect the scientific information or therapeutic alternatives at the time a subsequent drug is reviewed. Neither the TCC test nor any other information provided in the context of the ARC should be relied upon for any purpose other than its stated purposes and is not to be interpreted as an endorsement, recommendation or approval of any drug nor is it intended to be relied upon as a substitute for seeking appropriate advice from a qualified health care practitioner. ■

## Nicoderm, Hoechst Marion Roussel Canada Inc. - Update

In our April 2004 *NEWSletter*, we reported that although judicial review applications in the HMRC case had not yet been heard on the merits, a number of interlocutory matters had been dealt with by the Federal Court and the Federal Court of Appeal. It was recently announced that the Federal Court will be hearing the judicial review applications in the HMRC case on **November 22, 2004**.

The Nicoderm matter was first initiated in April 1999 with the issuance of a Notice of Hearing by the Chairperson of the Board to consider whether, under sections 83 and 85 of the *Patent Act* Nicoderm is, being, or has been sold by HMRC in Canada at a price that, in the opinion of the Board, is excessive and if so, what order, if any, should be made.

Fasturtec is a medicine indicated for the treatment and prophylaxis of hyperuricemia in paediatric and adult cancer patients, and is administered intravenously in a hospital setting. It has been sold under Health Canada's Special Access Program since May 21, 2002.

All documents relevant to this matter are available on our website under Publications; Voluntary Compliance Undertakings; Fasturtec.

Prolastin is a drug product derived from human plasma that is indicated for a rare genetic disorder, specifically, chronic replacement therapy of individuals having congenital deficiency of alpha 1-Pi (alpha 1-antitrypsin deficiency) with clinically demonstrable panacinar emphysema.

Starnoc is indicated for the short-term treatment and symptomatic relief of insomnia in patients who have difficulty falling asleep. Under the Patent Act, the Board has no authority to order that funds paid to the Government of Canada to offset excess revenues be used for certain purposes. Pursuant to section 103 of the Act however, the Minister of Health may enter into agreements with provincial and territorial counterparts regarding the distribution of funds collected in respect of a VCU.

VCUs are available on our website under Publications; Voluntary Compliance Undertakings.

## VCUs accepted during the last quarter

### Fasturtec – Sanofi-Synthelabo Canada Inc.

The Board has concluded proceedings commenced in May 2004 in regard to the medicine Fasturtec by accepting a Voluntary Compliance Undertaking (VCU) by Sanofi-Synthelabo Canada Inc. (Sanofi). Under the terms of the VCU, Sanofi shall lower the price of Fasturtec from \$295.00 per vial to about \$125.00 per vial, effective by July 26, 2004.

Among other things, the VCU benefits Canadian consumers and the healthcare system by immediately reducing the price of Fasturtec to less than half the current average selling price and ensures that no customer in Canada shall pay a price higher than the maximum non-excessive (MNE) price in the future. Under the terms of the VCU, the price will now be within the PMPRB Guidelines and will remain so while it is under the Board's jurisdiction, at least until 2015.

The terms of the VCU require that the average selling price for 2004 not exceed the MNE price of \$124.7854. Furthermore, Sanofi will offset excess revenues received from May 21, 2002 to December 31, 2003 by providing rebates directly to each of the customers, 28 hospitals, that purchased Fasturtec over this period at the higher price.

In its submission, Board Staff noted that Sanofi intends to maintain a list price for Fasturtec which is substantially higher than the reduced price, despite its undertaking that no customer in Canada would pay a price higher than the reduced price. As this may raise a novel issue, Board Staff has recommended to the Board that it initiate a policy review. The Board will report further on this matter in the fall.

The Fasturtec matter was initiated on May 20, 2004 with the issuance of a Notice of Hearing to consider whether under sections 83 and 85 of the *Patent Act* the medicine Fasturtec had been, or was being, sold by Sanofi at a price that exceeds the Guidelines. A pre-hearing conference was scheduled for July 6, 2004, and the hearing was to commence on August 23, 2004. On June 25, 2004, Sanofi filed a VCU negotiated with Board Staff to resolve the issues raised by the Notice of Hearing. Sanofi and Board Staff each made submissions supporting approval of the VCU. The acceptance of the VCU concluded the proceeding commenced by the issuance of the Notice of Hearing. ■

### Prolastin – Bayer Inc.

On July 9, the Chairperson accepted a VCU submitted by Bayer Inc. with respect to the price of the patented drug product Prolastin.

The terms of the VCU require that for purposes of the Board's Price Guidelines, the maximum non-excessive (MNE) price of Prolastin in 2003 is \$288.00; the average transaction price of Prolastin in 2003 does not exceed \$288.00 per vial.

Bayer has also undertaken to sell Prolastin in Canada during 2004, 2005 and 2006 at a price that will not exceed the lower of (a) the \$288.00 MNE price in 2003 adjusted for CPI increases in 2004, 2005 and 2006 and (b) the median international prices in those years. In the event that Bayer proposes to increase the price of Prolastin in any succeeding year after 2006 by more than its CPI-adjusted price as determined in accordance with the methodology established in the Guidelines, it further undertakes to provide written notification to the PMPRB and satisfactory written evidence in support of the rationale for any such price increase. In light of the particular circumstances of this case, the Chairperson accepted the VCU. The PMPRB reserves its right to commence an investigation in appropriate circumstances pursuant to its Compliance and Enforcement Policy. ■

### Starnoc – Servier Canada Inc.

The PMPRB has concluded an investigation into the price of the drug product Starnoc, resulting in a price reduction of more than 40%.

On July 15, the Chairperson accepted a VCU by Servier Canada Inc., the terms of which require that, for the purposes of complying with the Board's Price Guidelines, Servier will lower the prices of Starnoc 5 mg and 10 mg capsules from \$1.00 and \$1.23 to \$0.4964 and \$0.7475, respectively.

To offset excess revenues received during the period from January 1, 2004 to June 30, 2004, Servier will make a payment of \$739,739.99 to the Government of Canada. To offset the remaining excess revenues of \$3.8 million from sales in previous years, Servier will maintain the prices of all of its patented medicines at levels below the maximum prices allowed under the Guidelines until the end of June 2006. In the event that any excess revenues have not been offset by the end of June 2006, Servier has undertaken to make a payment to the Government of Canada by July 30, 2006 for such amount.

Starnoc has been sold in Canada since 2000. The Chairperson decided to approve the VCU to close this investigation in light of the particular circumstances of this case. The prices of Starnoc will remain under the PMPRB's jurisdiction until the expiry of the patent in June 2007. ■

## A Conference on Drug Utilization Indicators, Drug Standards and Drug Statistics Methodologies

will be held on November 24 and 25 in Ottawa. The purpose of the conference is to offer an opportunity for the convergence of practices and thinking with regards to drug standards and drug statistics methodologies.

The conference will present to Canadian stakeholders and participants:

- the importance of standards to support the appropriate use and interpretation of drug information;
- education and discussion opportunities on the development of standards and drug statistics methodologies; and
- various national initiatives that are underway and will benefit from access to standardized data and methodologies.

This conference is being organized by the Canadian Institute for Health Information (CIHI), the Patented Medicine Prices Review Board (PMPRB), the Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA) and the Therapeutic Product Directorate (TPD) at Health Canada.

This event will assemble a group of experts from within and outside Canada. We are hoping that many of our stakeholders will be able to attend.

Additional information on the program will be available on the PMPRB website in the fall. ■

## New Patented Medicines Reported to the PMPRB

As of June 30, 2004, there were 45 new DINs for human use (representing 26 medicines) reported to the PMPRB for the year 2004.

Nine of these new medicines are new active substances, representing 18 DINs.

The following table presents the new active substances reported to the PMPRB for the period January to June 2004. ■

Brand Name	Generic Name	Company
Neulasta (10 mg/ml)	pegfilgrastim	Amgen Canada Inc.
Iressa (250 mg/tab)	gefitinib	AstraZeneca Canada Inc.
Levitra (5 mg/tab; 10 mg/tab; 20 mg/tab)	vardeafil hydrochloride	Bayer Inc.
Gadovist 1.0	gadobutrol	Berlex Canada Inc.
Viread (300 mg/tab)	tenofovir disoproxil fumarate	Gilead Sciences Inc.
Avodart (0.5 mg/cap)	dutasteride	GlaxoSmithKline Inc.
Axert (6.25 mg/tab; 12.5 mg/tab)	almotriptan malate	Janssen-Ortho Inc.
Cetrotide (0.25 mg/vial; 3 mg/vial)	cetorelix acetate	Serono Canada Inc.
Adderall XR (5 mg/cap; 10 mg/cap; 15 mg/cap; 20 mg/cap; 25 mg/cap; 30 mg/cap)	mixed salt amphetamine	Shire BioChem Inc.

## Form 2: Filing electronically

In our April 2003 NEWSletter, we strongly encouraged electronic reporting of the information required under the *Patented Medicines Regulations*. In order to facilitate the processing of this electronic information, patentees who send this information by e-mail are asked to submit it to [compliance@pmpbr-cepmb.gc.ca](mailto:compliance@pmpbr-cepmb.gc.ca). The compliance officer responsible for the patentee can also be copied on the message.

For detailed information on the method that a patentee should use to file its price and sales data electronically, please refer to the April 2003 NEWSletter. ■

The next Board meeting is scheduled for September 23, 2004.

For any additional information, please contact the Secretary of the Board at:

1 877 861-2350, or  
(613) 954-8299, or  
sdupont@pmprrb-cepmb.gc.ca.

Under its transparency initiative, the PMPRB publishes the results of the reviews of new patented drugs by Board Staff, for purposes of applying the PMPRB's Price Guidelines, for all new active substances introduced after January 1, 2002.

The Therapeutic Class Comparison (TCC) test of the Guidelines provides that the price of a category 3 new drug product cannot exceed the prices of other drugs that treat the same disease or condition. Comparators are generally selected from among existing drug products in the same 4<sup>th</sup> level of the Anatomical, Therapeutic, Chemical (ATC) System that are clinically equivalent in addressing the approved indication. See the PMPRB's *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures* for a more complete description of the Guidelines and the policies on TCCs.

## Patented Medicine Prices Review Board – May 18, 2004 Meeting

At its meeting, the Board

- approved:
  - The 2003 Annual Report.
- received briefings on:
  - The study of the *Pharmaceutical Trends of Non-Insured Health Benefits (NIHB)*

*Program* The study was conducted as a National Prescription Drug Utilization Information System (NPDUI) project and is scheduled for release in the fall;

- Summary Report of results of price review: Bextra;
- Ongoing activities under the NPDUI. ■

## Report on New Patented Drugs – Axert

<b>Brand Name:</b>	Axert
<b>Generic Name:</b>	almotriptan
<b>DIN:</b>	02248128 6.25 mg tablet 02248129 12.5 mg tablet
<b>Patentee:</b>	Janssen-Ortho Inc.
<b>Indication – as per product monograph:</b>	For the acute treatment of migraine with or without aura in adults.
<b>Notice of Compliance:</b>	September 29, 2003
<b>Date of First Sale:</b>	January 9, 2004
<b>ATC Class:</b>	N02CC05 <i>Nervous system, Analgesics, Antimigraine Preparations, Selective Serotonin (5HT<sub>1</sub>) Agonists, Almotriptan.</i>

### Application of the Guidelines

#### Summary

The introductory prices of the Axert drug products were found to be within the Guidelines because the cost of therapy did not exceed the cost of therapy of existing drugs in the therapeutic class comparison and the prices did not exceed the range of prices in other comparator countries where Axert is sold.

#### Scientific Review

The PMPRB's Human Drug Advisory Panel (HDAP) recommended that Axert be reviewed as a category 3 new drug product (provides moderate, little or no therapeutic advantage over comparable medicines).

Migraine is characterized by severe headaches accompanied by chronic head pain, nausea, vomiting, and photophobia. The exact mechanism of migraines still remains not fully understood, however, they are thought to be caused by alterations in the activity of serotonin 5-hydroxytryptamine (5-HT).

Axert is a selective 5-HT<sub>1</sub> receptor agonist and belongs to a group of drugs also known as "triptans". The HDAP identified four agents in the same 4<sup>th</sup> level ATC that are indicated for the treatment of acute migraine with or without aura in adults, Imitrex (sumatriptan), Amerge (naratriptan), Maxalt (rizatriptan) and Zomig (zolmitriptan).

The PMPRB's Guidelines provide that the dosage recommended for comparison purposes will normally not be higher than the maximum of the usual recommended dosage. The recommended comparable dosage regimens for Axert and the comparators are based on the respective product monographs and supported by clinical literature.

## Price Review

Under the Guidelines, the introductory price for a new category 3 drug product will be presumed to be excessive if it exceeds the price of all of the comparable drug products in the TCC test, or if it exceeds the prices of the same medicine in the seven countries listed in the *Patented Medicines Regulations*.

The introductory prices of Axert were within the Guidelines as the daily cost of therapy did not exceed the cost of therapy with the comparator medicines.

Name	DIN	Strength	Dosage Regimen/Day	Cost per Day
Axert (almotriptan malate)	02248128	6.25 mg	1 tablet	\$12.95 <sup>1</sup>
Imitrex DF (sumatriptan succinate)	02239738	25 mg	1 tablet	\$12.29 <sup>2</sup>
Amerge (naratriptan hydrochloride)	02237821	2.5 mg	1 tablet	\$12.95 <sup>3</sup>
Maxalt (rizatriptan benzoate)	02240520	5 mg	1 tablet	\$12.95 <sup>3</sup>
Maxalt RPD (rizatriptan benzoate)	02240518	5 mg	1 wafer	\$12.95 <sup>3</sup>
Zomig (zolmitriptan)	02238660	2.5 mg	1 tablet	\$12.95 <sup>3</sup>
Axert (almotriptan malate)	02248129	12.5 mg	1 tablet	\$12.95 <sup>1</sup>
Imitrex DF (sumatriptan succinate)	02212153	50 mg	1 tablet	\$12.95 <sup>3</sup>
Maxalt (rizatriptan benzoate)	02240521	10 mg	1 tablet	\$12.95 <sup>3</sup>
Maxalt RPD (rizatriptan benzoate)	02240519	10 mg	1 wafer	\$12.95 <sup>3</sup>

1. Price filed by Janssen-Ortho Inc.

2. Association québécoise des pharmaciens propriétaires (AQPP), October 2003

3. Liste de médicaments, Régie de l'assurance maladie du Québec, October 2003

At the time of introduction, Axert 6.25 mg was also being sold in the United States and Axert 12.5 mg was sold in six of the seven countries, including France, Germany, Italy, Sweden, the United Kingdom, and the United States. In compliance with the Guidelines, the price in Canada did not exceed the range of prices in these countries; the price of Axert 6.25 mg was lower than the price in the United States, and the price of Axert 12.5 mg was the second highest of the six countries in which it was sold, above the median international price.

The comparators and dosage regimen referred to in the Summary Report have been selected by Board Staff and the HDAP, for the purpose of carrying out the PMPRB's regulatory mandate which is to review the prices of patented medicines sold in Canada to ensure that such prices are not excessive. This publication is also part of the PMPRB's commitment to make its price review process more transparent.

The information contained in the PMPRB's Summary Report should not be relied upon for any purpose other than its stated purpose and is not to be interpreted as an endorsement, recommendation or approval of any drug nor is it intended to be relied upon as a substitute for seeking appropriate advice from a qualified health care practitioner. ■

## Access our enhanced website!

As mentioned in our last issue, we launched our enhanced website in June. It offers visitors access that is more user-friendly, interactive and appealing.

Among the site's new features is the opportunity to subscribe to our mailing list to receive paper or electronic copies of our publications (NEWSletter, Annual Report). The site's layout and presentation have also been re-designed in order to ensure easier navigation and better meet the needs of Internet surfers.

We hope that the PMPRB's new website will help patentees, consumers and other stakeholders gain a better understanding of our mandate and role.

As always, we look forward to receiving your comments on the information available on our website and any suggestions you may have on our communications tools.

Have a pleasant visit! ■

Amerge and Zomig are not included in the TCC for Axert 12.5 mg. Amerge and Zomig are not available at a higher strength, only as 2.5 mg tablets. The above TCC shows that the market for the triptan drug products is one where although many of the drugs are available in two strengths, all drugs are priced at the same level regardless of strength.

## Evidence/References:

The references are available on the PMPRB website, under Publications, Patented Medicines, Reports on New Patented Drugs, Axert.

For more information on our website, please contact our Communications Officer, Anne-Marie Labelle, at [alabelle@pmprb-cepm.gc.ca](mailto:alabelle@pmprb-cepm.gc.ca). Subscriptions to the PMPRB e-mail or mailing lists, as well as requests for publications, should be forwarded to Elaine McGillivray at [Elaine@pmprb-cepm.gc.ca](mailto:Elaine@pmprb-cepm.gc.ca).

We look forward to hearing from you!

# Upcoming Events

July

**27**

Rx&D Industrial Pharmacy  
Studentship Program, Toronto

August 31-  
September 1

**31-1**

International Quality and  
Productivity Centre: Drug Patent  
Law Reform, Ottawa

August

**12**

Rx&D Industrial Pharmacy  
Studentship Program, Montréal

October

**6**

Human Drug Advisory Panel  
(HDAP)

September

**23**

Board Meeting, Ottawa

November

**1**

October NEWSletter

November

**9-10**

Canadian Institute: Pharma Patents –  
The Legal and Strategic Guide

November

**22-23**

Pharmac 2004: Successful Sales,  
Marketing and Regulatory Strategies  
for the Canadian Pharmaceutical  
Industry, Toronto

November

**24-25**

Conference on Drug Utilization  
Indicators, Drug Standards & Drug  
Statistics Methodologies, Ottawa

November

**22-23**

Insight Conference – Marketing of drug  
products in Canada: New Challenges –  
how to combine regulation, marketing  
and accessibility, Montréal

November

**26**

NPDUIS Steering Committee,  
Ottawa

December

**16-17**

Board Meeting, Ottawa



**To order our publications, call our toll-free number  
1 877 861-2350**



## Comments

We want to hear from you. If you have any comments, ideas or suggestions on topics you wish to see covered in the NEWSletter, please let us know.



## Mailing List

To ensure that our mailing list is up to date and that we better serve our readers, please take a few moments to complete this form or fax us your business card.

Name: \_\_\_\_\_

Title/Organization: \_\_\_\_\_

Address: \_\_\_\_\_

Postal Code: \_\_\_\_\_

Telephone: \_\_\_\_\_

Fax: \_\_\_\_\_

E-mail: \_\_\_\_\_



Please return  
the completed  
form to the  
PMPRB, at:

Box L40  
Standard Life Centre  
333 Laurier Avenue West  
Suite 1400  
Ottawa, Ontario  
K1P 1C1

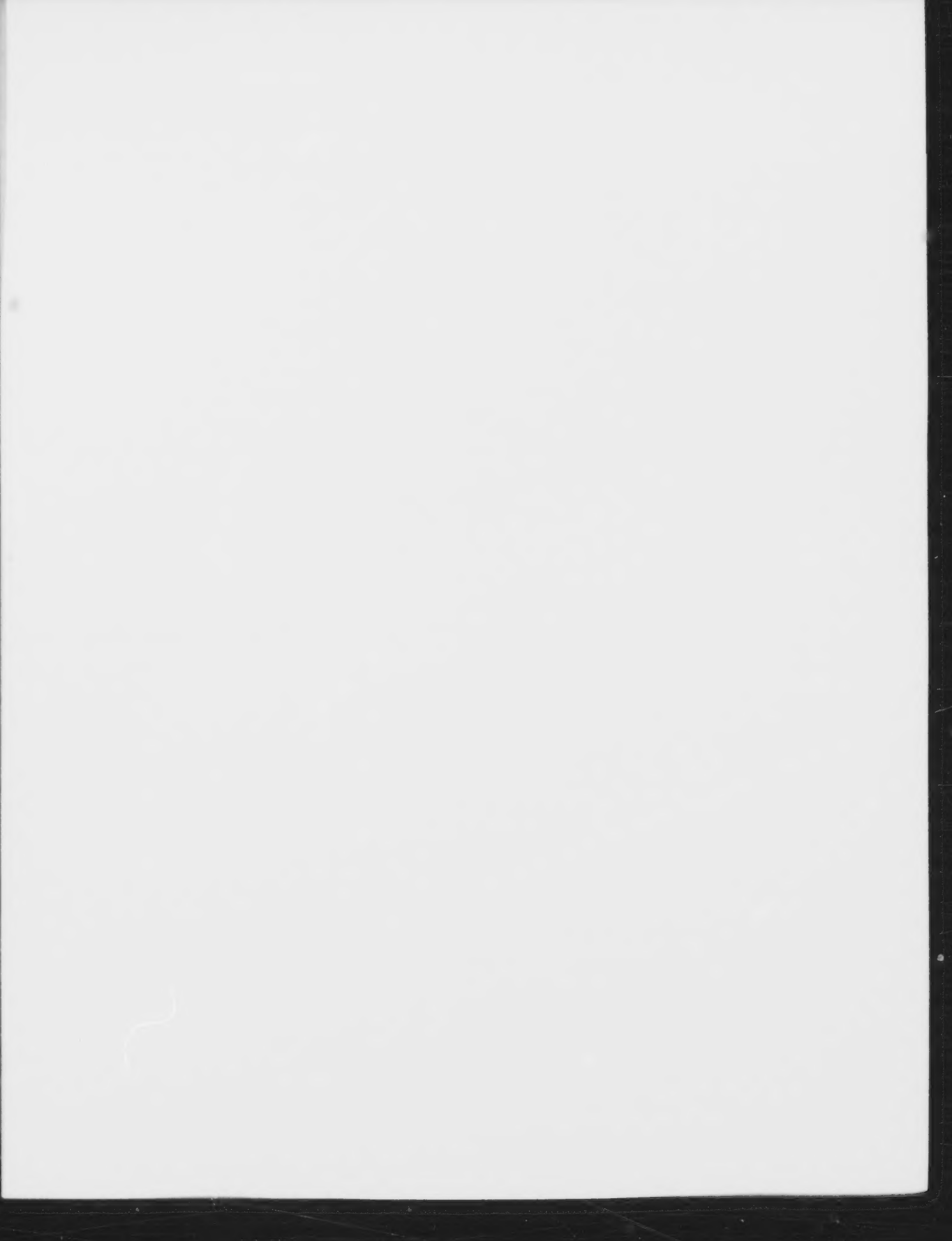
Fax: (613) 952-7626

E-mail:  
pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca

Toll-free number:  
1 877 861-2350

Tel: (613) 952-7360

TTY: (613) 957-4373







# CEPMB La Nouvelle

## Dans ce numéro...

Au revoir et bienvenue! .....	2
Message du président .....	2
Tendances pharmaceutiques en 2003 .....	2
Tendances des dépenses de médicaments au Canada .....	3
Rapport de l'OCDE sur les dépenses pharmaceutiques .....	3
Viread - Certificat de décision préalable .....	4
L'affaire Nicoderm .....	5
Engagements de conformité volontaire acceptés au cours du dernier trimestre : Fasturtec, Prolastin, Sarnoc .....	6
Conférence sur les indicateurs d'utilisation des médicaments, normes et statistiques .....	7
Liste des nouveaux médicaments .....	7
Formulaire 2 : Rapport électronique .....	7
Réunion du Conseil du mois de mai .....	8
Rapport sommaire sur Axert .....	8
Consultez notre nouveau site Internet! .....	9
À l'agenda du CEPMB .....	10
Questions et commentaires .....	10

## Membres du Conseil

Président :  
**Robert G. Elgie**  
C.M., LL.B., M.D., F.R.C.S.(C),  
LL.D. (hon.)

Vice-président :  
**Réal Sureau**, F.C.A.

Membres :  
**Tim Armstrong**  
C.R., O. Ont.

Le Conseil d'examen du prix des  
médicaments brevetés est un  
organisme indépendant qui détient  
des pouvoirs quasi-judiciaires.  
Il exerce un contrôle sur les prix  
départ-usine des médicaments  
brevetés vendus au Canada afin  
qu'ils ne soient pas excessifs.

## Depuis notre dernier numéro ...

Voici les principales activités ayant retenu l'attention du CEPMB depuis avril 2004.

6 mai :	Le Dr Elgie et Wayne Critchley ont participé aux séances de breffage sur la politique canadienne pour la <i>Harkness Fellows and Associates</i> dont l'hôte était la Fondation canadienne de la recherche sur les services de santé. Les <i>Harkness Fellowships</i> sont une composante importante du programme international en pratique et politique de soins de santé du U.S. <i>Commonwealth Fund</i> . L'objectif de ce programme est de constituer un réseau mondial de chercheurs s'intéressant aux politiques de soins de santé et de stimuler la pensée innovatrice en pratique et politique des soins de santé aux États-Unis et dans les autres pays industrialisés. Vous trouverez de plus amples renseignements sur le <i>Commonwealth Fund</i> et sur les <i>Harkness Fellows</i> sur le site Internet suivant : <a href="http://www.cmf.org">http://www.cmf.org</a> .
13-14 mai :	Wayne Critchley a fait une présentation au Royaume Uni dans le cadre de la <i>Cambridge Pharma Consultancy Conference</i> .
13 mai et 25 juin :	Des membres du personnel du Conseil ont rencontré des représentants de la République de l'Afrique du Sud pour leur exposer le rôle du CEPMB.
13 et 20 mai :	Réal Sureau a donné des présentations, à Québec et Montréal, sur le rôle du CEPMB aux membres du Fonds d'investissement de la Fédération des médecins omnipraticiens du Québec.
18 mai :	Le Conseil a tenu sa deuxième réunion trimestrielle de l'exercice 2004. Vous trouverez à la page 8 un sommaire du procès-verbal de cette réunion.
25 mai :	Le Conseil a publié un Avis d'audience dans l'affaire Sanofi-Synthelabo Canada Inc. (Sanofi) concernant le prix de son médicament breveté Fasturtec. Le 25 juin, le Conseil a accepté l'engagement de conformité volontaire qui lui a été soumis par Sanofi. Vous trouverez à la page 6 de plus amples renseignements sur ce dossier. Les documents pertinents sont affichés sur notre site Internet sous les rubriques « Publications; Engagements de conformité volontaire; Fasturtec ».
25 mai :	Wayne Critchley a fait une présentation dans le cadre de la Conférence <i>Canada-Australie sur la santé de la population</i> . Sa présentation, qui porte l'intitulé « Contrôle des prix des produits pharmaceutiques au Canada » est affichée sur notre site Internet sous les rubriques « Publications; Discours; 2004 ».
31 mai :	Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) a tenu une téléconférence via le web.
3 juin :	À la suite de la publication d'un Avis et commentaires, le président du Conseil a émis un Certificat de décision préalable dans l'affaire Gilead Sciences, Inc. pour le prix de son médicament breveté Viread. Vous trouverez sur notre site Internet sous les rubriques « Publications; Certificat de décision préalable; Viread » tous les documents pertinents se rapportant à cette affaire.
20-23 juin :	Dr Elgie, Réal Sureau, Wayne Critchley, Martine Richard et Sylvie Dupont ont assisté, à Toronto, au Troisième congrès international du Conseil des tribunaux administratifs canadiens (CTAC). Martine Richard a animé un atelier d'une journée portant l'intitulé : « L'éthique pour les décideurs : De l'intuition à l'application ». Vous trouverez de plus amples renseignements sur cette conférence sur le site Internet de CTAC dont l'adresse est <a href="http://www.ccat-ctac.org">www.ccat-ctac.org</a> .

## Haute direction du Conseil

Directeur exécutif :  
**Wayne Critchley**

Secrétaire du Conseil :  
**Sylvie Dupont**

Directeur, Politiques et analyses  
économiques :  
**Roger Guillemette**

Directrice, Conformité et  
application :  
**Ginette Tognet**

Directeur, Services généraux :  
**Robert Sauvé**

Avocate-conseil principale :  
**Martine Richard**



Robert G. Elgie,  
Président

## Au revoir et bienvenue!

- ♦ Le CEPMB a accueilli trois étudiants, Krista Robertson, Robert Lovell et Wei Zhao.
- ♦ Louis-Philippe Dubrule, stagiaire en droit, s'est joint à l'équipe des Services juridiques pour une période de 10 mois.
- ♦ Nous souhaitons beaucoup de succès à notre collègue, Monique Lesage, qui a accepté une affectation à la Bibliothèque du Parlement.
- ♦ Denise Lemire s'est jointe à la Direction des politiques et de l'analyse économique pour remplacer Monique Lesage durant son affectation. Denise nous vient de la Commission de la fonction publique.
- ♦ Kim Pyefinch a quitté le CEPMB afin de poursuivre ses études. Nous lui souhaitons tout le succès possible.
- ♦ Nous souhaitons la bienvenue à Bindu Islam de Santé Canada qui s'est jointe à la Direction des politiques et de l'analyse économique à titre d'économiste principale.
- ♦ Colette Plourde de la Direction de la conformité et de l'application a accepté une affectation à l'Agence du revenu du Canada. Bonne chance Colette. ■

## Message du président

Depuis quelques années, les Canadiens et les Canadiennes semblent davantage inquiets quant à l'avenir de notre régime public de soins de santé et sa pérennité. De même, le rôle de plus en plus grand que jouent les médicaments dans notre régime de soins de santé revient régulièrement dans les discussions. La population cherche également à mieux s'informer sur la façon dont fonctionne le régime et sur les mesures qu'il y aurait lieu de prendre pour qu'il réponde mieux à ses besoins. Dans l'exercice de son rôle de présentation de rapports, le CEPMB prépare des analyses exhaustives des

médicaments qui servent à éclairer le processus de prise de décisions.

Au moyen de courts articles, le présent numéro de *La Nouvelle* traite de différents aspects des tendances pharmaceutiques dont le CEPMB, l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) et l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) font rapport. ■

Robert G. Elgie  
Président

## Tendances pharmaceutiques en 2003

Dans l'exercice de son mandat de rapport, le CEPMB informe les Canadiens et les Canadiennes sur les tendances des prix de tous les médicaments brevetés et autres ainsi que sur les dépenses engagées par les brevetés dans la recherche-développement (R-D).

En 2003, la valeur totale au Canada des ventes au prix départ-usine de tous les médicaments pour usage humain a augmenté de 14,5 % par rapport à 2002 pour se situer à 15,0 milliards de dollars alors que celle des ventes de médicaments brevetés a augmenté de 14,8 % pour se situer à 10,1 milliards de dollars. Les médicaments brevetés ont, comme l'année précédente, accaparé 67,4 % de l'ensemble des ventes de médicaments.

Les prix départ-usine des médicaments brevetés, mesurés à l'aide de l'Indice des prix des médicaments brevetés (IPMB), ont reculé de 1,1 % en 2003. Ce résultat suit la tendance de baisses ou d'augmentations minimales de l'IPMB amorcée en 1993.

Entre 1995 et 2001, les prix canadiens des médicaments brevetés se situaient entre 5 % et 12 % sous la médiane des prix pratiqués dans les sept pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés*

(à savoir la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume Uni et les États-Unis). En 2002, les prix des médicaments brevetés pratiqués au Canada dépassaient d'environ 1 % la médiane des prix internationaux, mais en 2003 ils sont retournés aux niveaux du milieu des années quatre-vingt-dix, soit à environ 5 % sous la médiane des prix pratiqués dans les sept pays de comparaison.

Les brevetés ont fait rapport pour 2003 de dépenses dans la R-D totalisant 1,19 milliard de dollars, ce qui représente une diminution de 0,5 % par rapport aux 1,2 milliard de dollars déclarés pour 2002. Le ratio de dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes pour l'ensemble des brevetés a diminué, passant de 9,9 % qu'il était en 2002 à 8,8 % en 2003, tout comme le ratio des brevetés membres de Rx&D qui est passé de 10,0 % à 9,1 % au cours de la même période. Les dépenses de recherche fondamentale ont diminué de 9,3 % en 2003 par rapport à 2002 pour totaliser 180 millions de dollars et représenter 15,7 % des dépenses courantes de R-D.

Vous trouverez de plus amples renseignements sur notre site Internet après que notre rapport annuel pour l'exercice 2003 aura été déposé au Parlement et, ainsi, rendu public. ■

Pour nous joindre :

Téléphone sans frais :  
1 877 861-2350

Numéro général :  
(613) 952-7360

Télécopieur :  
(613) 952-7626

Courriel :  
pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca

À l'adresse suivante :

Boîte L40  
Centre Standard Life  
333, avenue Laurier ouest  
Bureau 1400  
Ottawa (Ontario)  
K1P 1C1

# Tendances des dépenses de médicaments au Canada

En juin 2004, l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) a rendu public sa toute dernière édition de son rapport intitulé « Dépenses de médicaments au Canada ». Ce rapport, qui est établi à l'aide de la base de données sur les dépenses nationales en santé de l'ICIS, est considéré comme une référence sur les prix de détail des médicaments au Canada. Il évalue la valeur annuelle des achats de médicaments d'ordonnance et en vente libre ainsi que des produits de santé personnelle effectués par les Canadiens et les Canadiennes de 1985 à 2003. Il ne tient toutefois pas compte de la valeur des achats de médicaments des hôpitaux et d'autres institutions.

Selon l'estimé de l'ICIS, la valeur totale des dépenses de médicaments et de produits de santé personnelle, exclusion faite des dépenses des hôpitaux et des institutions, a augmenté de 8,3 %, passant de 18,1 à 19,6 milliards de dollars entre 2002 et 2003. Pour la période de 1985 à 2002, la valeur de ces mêmes dépenses a enregistré une augmentation annuelle moyenne de 9,6 %. La proportion des dépenses consacrées aux médicaments est passée de 9,5 % en 1985 à 16,2 % en 2003. Pour 2003, c'est le Québec qui affiche la part de dépenses de médicaments la plus élevée au Canada (18,7 %) et la Colombie-Britannique, la part la moins élevée (12,1 %).

Les médicaments d'ordonnance accaparent une part plus grande des dépenses totales, qui est passée de 67,5 % qu'elle était en 1985 à environ 81,6 % en 2003. L'ICIS évalue également à 47,2 % la part du secteur public des dépenses de médicaments d'ordonnance en 2003. Ventilée par province, l'Île-du-Prince-Édouard affiche la plus petite part des dépenses publiques con-

sacrées aux médicaments (29,8 %) alors que le Manitoba affiche la plus grande part (53 %).

En 2001, le Canadien moyen a généré 537 \$ de dépenses de médicaments. Ce montant est passé à 578 \$ en 2002 et à 620 \$ en 2003 – ce qui représente des augmentations annuelles de 7,6 % et de 7,2 %, respectivement.

Le rapport de l'ICIS compare également nos dépenses de médicaments avec celles de 11 pays membres de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE). Dans cette comparaison, le Canada présente le quatrième ratio le plus élevé des dépenses de médicaments par rapport à l'ensemble des dépenses de la santé – après la Hongrie (1), la France (2) et le Japon (3).

Les dépenses de médicaments du secteur public ont elles aussi enregistré une hausse, passant de 14,7 % de l'ensemble des dépenses de médicaments en 1975 à environ 38 % en 2003. En effet, au cours de la période de cinq ans allant de 1997-1998 à 2002-2003, les dépenses totales de programme des provinces et des territoires ont augmenté à un taux annuel moyen de 4,9 %<sup>1</sup>, alors que les budgets de la santé ont augmenté d'une moyenne de 7,4 % et les dépenses de médicaments, de 13,5 %.

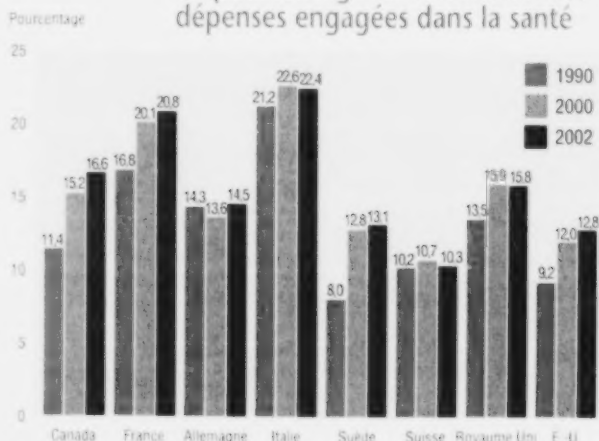
Au titre du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits, le CEPMB collabore avec l'ICIS à l'évaluation de l'utilisation faite des médicaments d'ordonnance par le secteur public et des crédits engagés pour leur achat. Les données de *Dépenses de médicaments au Canada* constituent une référence éloquent de cette collaboration. ■

1 Source : Tableaux de référence financiers de Finances Canada à [www.fin.gc.ca](http://www.fin.gc.ca)

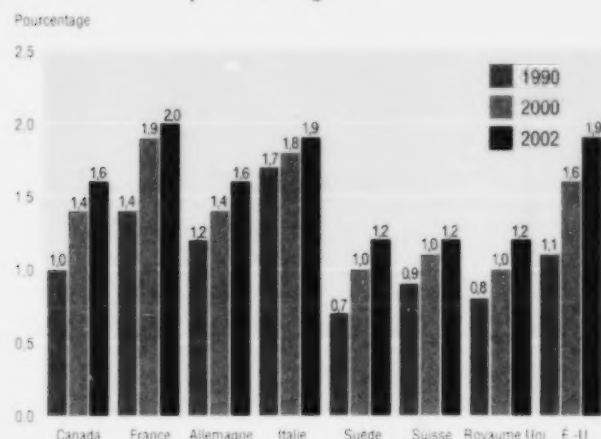
## Rapport de l'OCDE sur les dépenses pharmaceutiques

En juin 2004, l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) a publié la mise à jour annuelle de ses statistiques sur les dépenses des régimes de santé des pays industrialisés pour l'année 2002. Dans *La Nouvelle* de juillet 2003, nous avons présenté les principales tendances des dépenses pharmaceutiques pour les années 1990, 2000 et 2001. Le graphique qui suit présente les dépenses pharmaceutiques engagées en 2002 telles que rapportées dans la version 2004 de la base de données sur les soins de santé de l'OCDE. Notre sommaire ne présente que les données pour le Canada et pour les sept pays qu'utilise le CEPMB pour ses comparaisons des prix pratiqués dans différents pays.

Graphique 1 – Dépenses pharmaceutiques exprimées en pourcentage de l'ensemble des dépenses engagées dans la santé



Graphique 2 – Dépenses pharmaceutiques en pourcentage du PIB

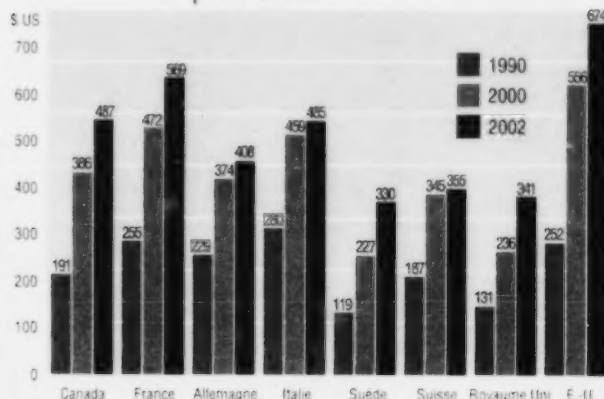


2 Aux termes de l'OCDE, l'expression « dépenses pharmaceutiques » désigne « la valeur totale des dépenses engagées pour l'achat de produits pharmaceutiques et de fournitures médicales non durables ». Cette définition comprend « les préparations médicales, les médicaments de marque et les médicaments génériques, les médicaments brevetés, les sérums, les vaccins, les vitamines et les minéraux ainsi que les contraceptifs oraux ». Elle comprend également les produits non pharmaceutiques tels que la pâte dentifrice et les condoms. Les statistiques présentées tiennent compte des dépenses des secteurs public et privé. Les dépenses pharmaceutiques peuvent ou non, selon le pays, inclure la valeur des médicaments administrés dans les hôpitaux.

3 L'OCDE utilise les estimés de l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) pour établir les niveaux de dépenses pharmaceutiques et des dépenses de santé du Canada. La part des dépenses pharmaceutiques du Canada présentée dans le graphique 1 diffère de celle figurant dans les publications de l'ICIS en raison des différences avec la façon dont l'OCDE rapporte l'ensemble des dépenses de soins de santé. L'OCDE exclut en effet les dépenses de recherche, de formation et certains éléments des dépenses des hôpitaux.

Le graphique 1 présente les dépenses engagées pour l'achat de produits pharmaceutiques<sup>2</sup> sous forme de proportion de l'ensemble des dépenses engagées dans la santé au cours des années 1990, 2000 et 2002. Au Canada, les sommes engagées au titre des dépenses pharmaceutiques ont représenté en 2002 16,6 % de l'ensemble des dépenses dans la santé du pays, alors que ce pourcentage était de 15,2 % en 2000 et de 11,4 % en 1990.<sup>3</sup> Des augmentations ont également été enregistrées en France, en Suède et aux États-Unis. Par ailleurs, la part des dépenses pharmaceutiques n'a que très légèrement varié en Allemagne, en Italie et en Suisse. Comme le montre le graphique 1, la part des dépenses de santé engagées dans la composante pharmaceutique varie beaucoup d'un pays à l'autre, allant de 10,3 % dans le cas de la Suisse à 22,4 % dans celui de l'Italie. Le Canada se situe dans la

Graphique 3 – Dépenses pharmaceutiques par habitant



juste moyenne du pourcentage des dépenses engagées dans la santé.

Le graphique 2 présente les dépenses pharmaceutiques en pourcentage du Produit intérieur brut (PIB). Tous les pays ont engagé en 2002 une proportion plus grande de leur PIB qu'ils ne l'ont fait en 1990 et ont enregistré des augmentations depuis l'exercice 2000. Le ratio du Canada, qui est de 1,6 %, se situe à ce titre dans la moyenne des valeurs présentées pour les autres pays.

Le graphique 3 présente les dépenses pharmaceutiques par habitant pour les années 1990, 2000 et 2002 (toutes les valeurs, converties à l'aide des taux des parités de pouvoir d'achat de l'OCDE, sont exprimées en dollars US). Le pourcentage par Canadien de dépenses pharmaceutiques a plus que doublé entre 1990 et 2002. Entre 2000 et 2002, il a augmenté d'environ 25,9 %. Tous les autres pays ont connu des augmentations semblables. ■

## Le président émet un Certificat de décision préalable – Viread

Le 13 avril 2004, le Conseil a publié un Avis et Commentaires dans lequel il annonçait son intention d'émettre un Certificat de décision préalable portant sur le prix du médicament Viread.

Ce médicament (fumarate de disoproxil de tenofovir) est indiqué pour le traitement des infections au VIH-1. Il est commercialisé au Canada par Gilead Sciences, Inc. depuis mars 2004. Après négociations, Gilead et le personnel du Conseil se sont entendus pour que le médicament Viread soit offert au Canada à un prix moyen ne dépassant pas 15,1250 \$ le comprimé de 300 mg.

Dans son Avis, le Conseil a invité les ministres de la Santé des provinces et des territoires et autres parties intéressées à faire valoir leurs points de vue concernant l'émission d'un

Certificat de décision préalable, et ce, par le truchement d'un mémoire devant être déposé au plus tard le 7 mai 2004. Gilead et le personnel du Conseil ont également été invités à soumettre par écrit leurs réponses aux mémoires reçus, et ce, au plus tard le 25 mai 2004.

Le personnel du Conseil a recommandé au Conseil de conclure qu'aucun motif suffisant ne justifie une ordonnance, en vertu de l'article 83 de la Loi sur les brevets, concernant le Viread en tenant compte des facteurs mentionnés à l'article 85 de la Loi, et ce, pour les motifs suivants :

- Le prix proposé pour le Canada en 2004 se situe bien en deçà de la médiane des prix internationaux; de fait, ce prix est le deuxième plus bas de tous les prix pratiqués dans les sept pays de comparaison;

- b. Le prix proposé pour le Canada reflète la relation du prix du Viread par rapport aux autres médicaments de la même catégorie thérapeutique pratiqués dans les sept pays de comparaison;
- c. Le prix proposé pour le Canada respecte les politiques du Conseil selon lesquelles les brevets devraient demander conseil auprès du CEPMB en ce qui concerne le prix proposé d'un médicament breveté; et
- d. Les variations de prix des prochaines années seront assujetties aux Lignes directrices.

Seul le Conseil canadien de surveillance et d'accès aux traitements (CCSAT) a soumis un mémoire à la suite de la publication de l'Avis. Les ministres de la Santé des provinces et des territoires n'ont soumis aucun mémoire. Gilead et les membres du Conseil ont répliqué par écrit au mémoire du CCSAT. Vous pouvez obtenir des copies de ces mémoires auprès de la Secrétaire du Conseil.

Dans son mémoire, le CCSAT s'est opposé à l'émission d'un Certificat de décision préalable. Outre certaines réserves concernant l'escalade des prix des médicaments d'ordonnance en général, et plus particulièrement du prix du Viread, et le risque d'introduction stratégique de médicaments dans le but de faire augmenter les prix, le CCSAT a soulevé deux objections relativement à l'application des Lignes directrices : les résultats de la comparaison selon la catégorie thérapeutique et la possibilité que Gilead demande une reclassification de son médicament dans la catégorie 2, ce qui pourrait permettre des augmentations du prix de ce médicament.

Tel que mentionné dans l'Avis, après examen du prix proposé du Viread à l'aide du test de la comparaison selon la catégorie thérapeutique, le personnel du Conseil est arrivé à la conclusion que ce prix est supérieur au prix maximal jugé non excessif (MNE) en vertu des Lignes directrices et, d'une façon plus particulière, supérieur au prix d'une dose quotidienne de Ziagen. Avant d'émettre un Certificat de décision préalable, le Conseil est tenu de vérifier s'il existe, à la lumière des facteurs mentionnés à l'article 85 de la Loi, un motif pouvant justifier une ordonnance en vertu de l'article 83. L'article 85(1) de la Loi mentionne que le Conseil doit prendre en considération « le prix de vente du médicament et d'autres médicaments de la même catégorie thérapeutique à l'étranger ».

Le médicament Viread est le premier et l'unique nucléotide de la catégorie des nucléotides et des inhibiteurs de la transcriptase inverse de nucléotides appartenant au 4<sup>e</sup> niveau de la classification ATC (anatomique, thérapeutique, chimique) à être offert dans les sept pays de comparaison à un prix supérieur aux autres

nucléosides de sa catégorie. Le prix maximal non excessif proposé de 15,1250 \$ le comprimé de 300 mg a été établi à l'aide de la médiane des ratios des prix du Viread par rapport au Ziagen, le principal médicament de comparaison du test de la comparaison selon la catégorie thérapeutique et le dernier médicament inscrit au même niveau de catégorie ATC que le Viread dans les sept pays de comparaison. Aux fins du certificat, le prix proposé du Viread se situe à 18 % sous le prix international médian et au deuxième rang des prix les moins élevés de tous les pays de comparaison.

En ce qui concerne la perspective de reclassification du Viread et les incidences d'une telle reclassification sur les augmentations futures des prix, il importe de préciser que les prochaines majorations de prix seront nécessairement assujetties aux Lignes directrices du Conseil qui prévoient que les prix des médicaments brevetés ne peuvent augmenter dans une proportion plus grande que l'indice des prix à la consommation (IPC). Les Lignes directrices ne prévoient pas le reclassement d'un médicament breveté après l'établissement de son prix de référence. Dans sa réponse écrite au mémoire du CCSAT, Gilead a reconnu que son médicament Viread sera assujéti aux dispositions des Lignes directrices qui limitent les majorations de prix à celles de l'IPC.

Après avoir pris connaissance des mémoires du CCSAT, de Gilead et du personnel du Conseil, et à la lumière des faits portés à sa connaissance, le président est arrivé à la conclusion qu'il n'existait pas de motifs suffisants de rendre une ordonnance en vertu de l'article 83 de la Loi et qu'il est de l'intérêt public d'émettre un certificat relativement au prix proposé du médicament Viread. Le CEPMB continuera d'exercer un suivi du prix du Viread afin qu'il demeure conforme aux Lignes directrices tant et aussi longtemps que le médicament est assujéti à la compétence du CEPMB.

Conformément à l'alinéa 98(4) de la Loi, tout examen mené aux fins d'émettre un certificat doit tenir compte des faits concrets disponibles au moment de l'examen. De plus, l'information sur laquelle se fonde l'examen ne correspond pas nécessairement à l'information scientifique ou aux autres avenues thérapeutiques disponibles au moment d'un autre examen du prix. Les résultats de la CCT et autres éléments d'information fournis dans le contexte du certificat ne peuvent être utilisés à d'autres fins que celles mentionnées et ne peuvent non plus être considérés comme une caution, une recommandation ou une approbation de tout médicament ni comme un moyen détourné d'obtenir un conseil approprié d'un praticien de la santé qualifié. ■

## Mise à jour : Nicoderm, Hoechst Marion Roussel Canada Inc.

Dans *La Nouvelle* d'avril 2004, nous mentionnions que les demandes d'examen judiciaire de HMRC n'avaient pas encore été entendues au fond, mais que la Cour fédérale et la Cour fédérale d'appel avaient été saisies de plusieurs requêtes interlocutoires. La Cour fédérale a récemment laissé savoir qu'elle entendra les demandes d'examen judiciaire le **22 novembre 2004**.

La cause du Nicoderm remonte à avril 1999 alors que le président du Conseil a émis un Avis d'audience aux fins de déterminer si, en vertu des articles 83 et 85 de la Loi sur les brevets, le médicament Nicoderm était ou avait été vendu par HMRC au Canada à un prix que le Conseil considère excessif et, le cas échéant, de formuler une ordonnance à l'encontre du breveté.

## Engagements de conformité volontaire acceptés au cours du dernier trimestre

Le Fasturtec est indiqué pour le traitement et la prévention de l'hyperuricémie chez les enfants et les adultes atteints d'un cancer. Ce médicament doit être administré par intraveineuse en milieu hospitalier. Fasturtec est vendu depuis le 21 mai 2002 en vertu du Programme d'accès spécial de Santé Canada.

Tous les documents se rapportant à cette affaire sont affichés sur notre site Internet sous les rubriques « Publications; Engagements de conformité volontaire et Fasturtec ».

Le Prolastin, un dérivé du plasma humain, est indiqué pour le traitement d'un trouble génétique rare, plus précisément comme traitement de substitution chronique chez les personnes atteintes d'une déficience congénitale d'alpha 1-Pi (déficience d'antitrypsine alpha 1) et démontrant cliniquement un emphysème panlobulaire.

Le Starnoc est indiqué pour le traitement à court terme et le traitement symptomatique de l'insomnie chez les patients éprouvant de la difficulté à s'endormir. La Loi sur les brevets ne permet pas au Conseil de décider comment les sommes que versent les brevets au gouvernement du Canada pour rembourser leurs recettes excédentaires doivent être utilisées. Toutefois, en vertu de l'article 103 de la Loi, le Ministre de la Santé peut conclure des ententes avec ses homologues des provinces et des territoires concernant la distribution des sommes perçues au titre d'un engagement de conformité volontaire.

Les engagements sont affichés sur notre site Internet sous les rubriques « Publications; Engagements de conformité volontaire ».

### Fasturtec – Sanofi-Synthelabo Canada Inc.

Le Conseil a mis fin aux procédures engagées en mai dernier concernant le médicament Fasturtec en acceptant l'engagement de conformité volontaire (engagement) soumis par Sanofi-Synthelabo Canada Inc. (Sanofi). En vertu de cet engagement, Sanofi réduira à compter du 26 juillet 2004 le prix de la fiole de Fasturtec qui passera de 295,00 \$ à environ 125,00 \$.

L'engagement protège les intérêts des consommateurs canadiens et du régime de soins de santé en réduisant immédiatement le prix du Fasturtec à moins de la moitié de son prix de vente moyen actuel. L'engagement fait également en sorte qu'aucun consommateur canadien n'achètera désormais le Fasturtec à un prix supérieur au prix maximal non excessif (MNE). En vertu de l'engagement, le prix du Fasturtec deviendra conforme aux Lignes directrices et le demeurera tant qu'il sera assujéti à la compétence du Conseil, à savoir au moins jusqu'en 2015.

Selon l'engagement, le prix de vente moyen du Fasturtec pour 2004 ne sera pas supérieur au prix MNE qui est de 124,7854 \$. Sanofi remboursera les recettes excédentaires perçues entre le 21 mai 2002 et le 31 décembre 2003 en offrant des rabais directement aux 28 hôpitaux qui ont acheté son médicament au cours de cette période à un prix plus élevé.

Dans sa présentation, le personnel du Conseil a noté que Sanofi avait indiqué son intention de maintenir pour son médicament un prix de liste largement supérieur au prix réduit, malgré l'engagement pris qu'aucun client canadien ne paierait un prix supérieur au prix réduit. Cette question étant nouvelle, le personnel du Conseil a recommandé au Conseil d'engager un examen de politique à cet effet. Le Conseil fera rapport de cette question à l'automne.

Le 20 mai 2004, le Conseil a émis un Avis d'audience afin de vérifier, en vertu des articles 83 et 85 de la Loi sur les brevets, si Sanofi vendait ou avait vendu son médicament Fasturtec à des prix supérieurs aux prix autorisés en vertu des Lignes directrices. Une conférence préparatoire à l'audience avait été prévue le 6 juillet et l'audience devait commencer le 23 août 2004. Le 25 juin 2004, Sanofi a soumis un engagement réglant les différents points soulevés dans l'Avis d'audience et qui a été préalablement négocié avec le personnel du Conseil. Le personnel du Conseil et Sanofi ont d'ailleurs chacun déposé une présentation exposant les motifs pour lesquels le Conseil devrait approuver l'engagement qui lui avait été soumis. L'acceptation de l'engagement met fin aux procédures engagées avec l'émission de l'Avis d'audience. ■

### Prolastin – Bayer Inc.

Le 9 juillet 2004, le président du Conseil a approuvé un engagement soumis par Bayer Inc. concernant le prix du médicament breveté Prolastin.

Les modalités de l'engagement exigent qu'aux termes des Lignes directrices, le prix maximal non excessif (MNE) du Prolastin soit de 288,00 \$ pour 2003 et que le prix de transaction moyen d'une fiole de Prolastin ne dépasse pas 288,00 \$ en 2003.

Bayer s'est aussi engagé à vendre le Prolastin au Canada en 2004, 2005 et 2006 à un prix se situant dans les limites du moindre des prix suivants : (a) le prix maximal non excessif établi pour 2003, à savoir 288,00 \$ la fiole, rajusté en 2004, 2005 et 2006 en fonction des augmentations de l'Indice des prix à la consommation (IPC) et (b) les prix internationaux médians pertinents. Si, après 2006, Bayer souhaitait porter le prix du Prolastin à un niveau supérieur au prix rajusté en fonction de l'IPC calculé à l'aide de la méthodologie décrite dans les Lignes directrices, Bayer s'engage à fournir au CEPMB un préavis écrit et une justification de la pertinence de son augmentation. À la lumière des circonstances particulières de cette affaire, le président du Conseil a accepté l'engagement proposé. Le CEPMB maintient son droit d'engager une enquête sur les circonstances d'une majoration du prix du Prolastin en vertu de sa Politique de conformité et d'application. ■

### Starnoc – Servier Canada Inc.

Le CEPMB a conclu son enquête sur le prix du produit médicamenteux Starnoc avec une réduction de plus de 40 %.

Le 15 juillet, le président du Conseil a accepté un engagement soumis par Servier Canada Inc. Les modalités de l'engagement exigent qu'aux fins des Lignes directrices, Servier réduise les prix des gélules de 5 mg et de 10 mg de Starnoc, soit de 1,00 \$ et 1,23 \$ à 0,4964 \$ et 0,7475 \$, respectivement.

Afin de rembourser les recettes excédentaires perçues entre le 1<sup>er</sup> janvier et le 30 juin 2004, Servier remettra un paiement de 739 739,99 \$ au gouvernement du Canada. Afin de rembourser les recettes excédentaires restantes de 3,8 millions de dollars, Servier maintiendra le prix de tous ses médicaments brevetés à des prix inférieurs aux prix maximum permis en vertu des Lignes directrices, et ce, jusqu'en juin 2006. Dans l'éventualité où les recettes excédentaires n'auraient pas toutes été remboursées à la fin de juin 2006, Servier s'est engagé à verser au gouvernement du Canada, un montant représentant le solde du remboursement exigible, et ce, au plus tard le 30 juillet 2006.

Le Starnoc est vendu au Canada depuis l'an 2000. À la lumière des circonstances particulières entourant ce produit, le président du Conseil a approuvé l'engagement afin de clore cette enquête. Le prix du Starnoc sera assujéti à la compétence du Conseil jusqu'à échéance du brevet en juin 2007. ■

Les 24 et 25 novembre 2004 se tiendra à Ottawa une

## Conférence portant sur les indicateurs d'utilisation des médicaments,

sur les normes applicables aux produits pharmaceutiques et sur les méthodes d'établissement de statistiques relatives aux médicaments. La conférence veut faciliter la convergence des pratiques et des perspectives relatives aux normes applicables aux produits pharmaceutiques et aux méthodes d'établissement de statistiques. La conférence cherchera à sensibiliser les intervenants et les participants canadiens :

- à l'importance des normes pour assurer la bonne utilisation et l'interprétation conforme de l'information concernant les médicaments
- aux différentes perspectives de sensibilisation et de discussions concernant l'élaboration des normes et les méthodes d'établissement des statistiques sur les médicaments
- aux diverses initiatives nationales qui bénéficieront de l'accès aux données et aux méthodes normalisées.

La conférence, qui réunira un groupe d'experts du Canada et d'autres pays, est organisée par l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS), le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB), l'Office canadien de coordination de l'évaluation des technologies de la santé (OCCETS) et la Direction des produits thérapeutiques de Santé Canada. Nous vous y attendons en grand nombre.

Des renseignements complémentaires sur le programme de la Conférence seront disponibles sur le site Internet du CEPMB à l'automne. ■

## Nouveaux médicaments brevetés ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB

En date du 30 juin 2004, 45 nouveaux DIN pour usage humain (représentant 26 médicaments) ont fait l'objet d'un rapport au CEPMB pour l'année 2004. De ce nombre, 18 DIN (représentant 9 médicaments) sont de nouvelles substances actives.

Le tableau qui suit présente les nouvelles substances actives ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB au cours de la période de janvier à juin 2004. ■

Nom de marque	Nom générique	Breveté
Neulasta (10 mg/ml)	pegfilgrastim	Amgen Canada Inc.
Iressa (250 mg/comprimé)	gefitinib	AstraZeneca Canada Inc.
Levitra (5 mg/comprimé; 10 mg/comprimé; 20 mg/comprimé)	chlorhydrate de vardenafil	Bayer Inc.
Gadovist 1,0	gadobutrol	Berlex Canada Inc.
Viread (300 mg/comprimé)	fumarate de disoproxil de tenofovir	Gilead Sciences, Inc.
Avodart (0,5 mg/gélule)	dutasteride	GlaxoSmithKline Inc.
Axert (6,25 mg/comprimé; 12,5 mg/comprimé)	almotriptan	Janssen-Ortho Inc.
Cetrotide (0,25 mg/fiole; 3 mg/fiole)	acetate de cetrorelix	Serono Canada Inc.
Adderall XR (5 mg/comprimé, 10 mg/gélule, 15 mg/gélule; 20 mg/comprimé; 25 mg/gélule; 30 mg/gélule)	sels d'amphétamines mixtes	Shire BioChem Inc.

## Formulaire 2 : Rapport électronique

Dans *La Nouvelle* d'avril 2003, le CEPMB invitait les brevetés à présenter par voie électronique les rapports qu'ils doivent soumettre en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés*. Pour faciliter le traitement de l'information, les rapports doivent être envoyés à l'adresse [compliance@pmprb-cepmb.gc.ca](mailto:compliance@pmprb-cepmb.gc.ca). Il est également conseillé d'adresser dans le même envoi vos rapports à l'agent de conformité attitré à votre société.

Pour de plus amples renseignements sur la façon de transmettre au CEPMB vos données sur les prix et la valeur des ventes, veuillez consulter *La Nouvelle* d'avril 2003. ■

La prochaine réunion du Conseil aura lieu le 23 septembre 2004.

Pour de plus amples renseignements, communiquez avec la Secrétaire du Conseil au numéro 1 877 861-2350 ou (613) 954-8299, ou encore, par courriel à l'adresse [sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca](mailto:sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca).

Au titre de son initiative de transparence, le CEPMB publie les résultats d'examen des prix des nouveaux médicaments brevetés effectués par les membres de son personnel en application de ses Lignes directrices, et ce, pour toutes les nouvelles substances actives lancées sur le marché canadien après le 1<sup>er</sup> janvier 2002.

En vertu des Lignes directrices, le prix d'un médicament de la catégorie 3 ne peut être supérieur au prix le plus élevé des autres médicaments utilisés pour traiter la même maladie ou condition. Les médicaments de comparaison sont généralement choisis parmi les médicaments existants et cliniquement équivalents appartenant au même niveau de la Classification anatomique, thérapeutique, chimique (ATC) que le médicament sous examen, soit, dans le présent cas, le 4<sup>e</sup> niveau. Vous trouverez dans le *Compendium des Lignes directrices des politiques et des procédures* de plus amples renseignements sur les Lignes directrices du Conseil et sur la Comparaison selon la catégorie thérapeutique.

## Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés – Réunion du 18 mai 2004

Au cours de sa réunion, le Conseil a

- ♦ approuvé
  - Le rapport annuel pour l'exercice 2003
- ♦ entendu des breffages sur les sujets suivants :
  - L'étude sur le *Rapport des tendances des médicaments du programme des services de santé non-assurés*. Les résultats de

l'étude, qui a été effectuée au titre du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP), devraient être rendus publics au cours de l'automne

- Rapport sommaire des résultats d'examen de prix : Bextra
- Activités menées au titre du SNIUMP ■

## Rapport sur les nouveaux médicaments brevetés – Axert

**Nom de marque :** Axert

**Nom générique :** almotriptan

**DIN :** 02248128 (comprimé de 6,25 mg)  
02248129 (comprimé de 12,5 mg)

**Breveté :** Janssen-Ortho Inc.

**Indication – selon la monographie du médicament :** Traitement d'urgence de la migraine avec ou sans aura chez les patients adultes.

**Date de l'avis de conformité :** 29 septembre 2003

**Date de la première vente :** 9 janvier 2004

**Classification ATC :** N02CC05

*Système nerveux, Analgésiques, Préparations contre la migraine, Agonistes sélectifs de la sérotonine (5HT<sub>1</sub>), Almotriptan.*

### Application des lignes directrices

#### Sommaire

Les prix de lancement du Axert ont été jugés conformes aux Lignes directrices puisque le coût de la pharmacothérapie à l'aide de ce médicament se situe dans la fourchette des coûts des pharmacothérapies utilisant les médicaments formant l'échantillonnage de la comparaison selon la catégorie thérapeutique. Les prix du Axert se situent également dans les limites des prix pratiqués dans les pays de comparaison où le Axert est commercialisé.

#### Examen scientifique

Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) du CEPMB a recommandé de considérer l'Akert comme un nouveau médicament de la catégorie 3 (médicaments offrant à tout le plus un avantage thérapeutique modeste par rapport aux médicaments existants).

La migraine est caractérisée par des maux de tête lancinants accompagnés par une douleur chronique à la tête, des nausées, des vomissements et une photophobie. Le mécanisme des migraines n'est pas encore totalement compris, mais il semble causé par des modifications de l'activité de la sérotonine 5-hydroxytryptamine (5-HT).

L'Akert, un agoniste sélectif de récepteur de sérotonine 5-HT<sub>1</sub>, appartient à un groupe de médicaments appelés « triptans ». Le GCMUH a identifié quatre agents appartenant comme le Axert au 4<sup>e</sup> niveau de la catégorie ATC et indiqués pour le traitement d'urgence de la migraine avec ou sans aura chez les patients adultes. Ces médicaments sont l'Imitrex (sumatriptan), l'Amerge (naratriptan), le Maxalt (rizatriptan) et le Zomig (zolmitriptan).

Selon les Lignes directrices du CEPMB, la posologie recommandée pour la comparaison ne doit pas être supérieure à la posologie maximale habituellement recommandée. Les posologies recommandées pour l'Akert et pour les médicaments utilisés pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique sont celles spécifiées dans les monographies respectives de ces médicaments et confirmées dans les rapports d'études cliniques.

## Examen du prix

Aux termes des Lignes directrices, le prix de lancement d'un nouveau médicament de la catégorie 3 sera présumé excessif s'il est supérieur aux prix de tous les médicaments utilisés pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique ou aux prix pratiqués dans les sept pays nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés* dans lesquels le médicament est vendu.

Les prix de lancement du Axert ont été considérés conformes aux Lignes directrices étant donné que le coût quotidien d'une thérapie à l'aide de ce médicament se situe dans les limites des coûts des pharmacothérapies utilisant les médicaments de comparaison.

Nom	DIN	Concentration	Posologie/Jour	Coût/Jour
Axert (almotriptan)	02248128	6,25 mg	1 comprimé	12,95 \$ <sup>1</sup>
Imitrex DF (succinate de sumatriptan)	02239738	25 mg	1 comprimé	12,29 \$ <sup>2</sup>
Amerge (hydrochloride de naratriptan)	02237821	2,5 mg	1 comprimé	12,95 \$ <sup>3</sup>
Maxalt (benzoate de rizatriptan)	02240520	5 mg	1 comprimé	12,95 \$ <sup>3</sup>
Maxalt RPD (benzoate de rizatriptan)	02240518	5 mg	1 cachet	12,95 \$ <sup>3</sup>
Zomig (zolmitriptan)	02238660	2,5 mg	1 comprimé	12,95 \$ <sup>3</sup>
Axert (almotriptan)	02248129	12,5 mg	1 comprimé	12,95 \$ <sup>1</sup>
Imitrex DF (succinate de sumatriptan)	02212153	50 mg	1 comprimé	12,95 \$ <sup>3</sup>
Maxalt (benzoate de rizatriptan)	02240521	10 mg	1 comprimé	12,95 \$ <sup>3</sup>
Maxalt RPD (benzoate de rizatriptan)	02240519	10 mg	1 cachet	12,95 \$ <sup>3</sup>

1 Prix déposé par Janssen-Ortho Inc.

2 Association québécoise des pharmaciens propriétaires (AQPP), octobre 2003

3 Liste de médicaments, Régie de l'assurance-maladie du Québec, octobre 2003

Au moment de son lancement sur le marché canadien, le comprimé de 6,25 mg de Axert était également commercialisé aux États-Unis alors que le comprimé de 12,5 mg l'était dans six des sept pays de comparaison, à savoir en France, en Allemagne, en Italie, en Suède, au Royaume-Uni et aux États-Unis. Le prix du comprimé de 6,25 mg du Axert pratiqué au Canada se situait dans la juste moyenne des prix pratiqués dans les pays de comparaison alors que le prix du comprimé de 12,5 mg s'inscrivait au deuxième rang des prix les plus élevés pratiqués dans les six pays où le médicament est commercialisé, dépassant ainsi la médiane des prix internationaux.

L'Amerge et le Zomig n'ont pas été pris en compte dans la comparaison selon la catégorie thérapeutique du comprimé de 12,5 mg du Axert. En effet, le Amerge et le Zomig ne sont distribués qu'en comprimés de 2,5 mg. La CCT révèle que, dans le marché des « triptans », la plupart des médicaments sont distribués en deux concentrations, mais que les prix sont du même niveau sans considération pour la concentration.

## Preuves/ Références :

Les références sont affichées sur notre site Internet sous les rubriques « Médicaments brevetés », « Rapports sur les nouveaux médicaments brevetés » et « Axert ».

Lorsqu'il y a référence au choix des médicaments de comparaison et des formes posologiques, ce choix est fait par les membres du personnel du CEPMB et les membres du GCMUH aux fins de l'exercice du mandat du CEPMB qui est de veiller à ce que les médicaments brevetés ne soient pas vendus à des prix excessifs au Canada. La publication de ces rapports s'inscrit dans la foulée de l'engagement pris par le CEPMB de donner plus de transparence à son processus d'examen du prix des médicaments.

L'information contenue dans les rapports du CEPMB ne peut être utilisée à d'autres fins que celle mentionnée. La publication de l'information ne peut non plus être interprétée comme une acceptation, une recommandation ou une approbation de tout médicament et ne saurait remplacer la consultation d'un praticien de la santé. ■

## Consultez notre nouveau site Internet!

Tel que mentionné dans notre dernier numéro, le CEPMB a lancé son nouveau site Internet en juin. Celui-ci offre à l'utilisateur un accès plus convivial, interactif et attrayant.

Parmi les nouveautés qui sont offertes, nous avons introduit la possibilité pour l'utilisateur de s'abonner à notre liste d'envoi pour obtenir une copie papier ou électronique de nos publications (*La Nouvelle*, Rapport annuel). La présentation générale du site a été revue afin d'assurer une plus grande facilité d'utilisation et mieux répondre aux besoins des internautes.

Nous espérons que le nouveau site Internet du Conseil permettra aux brevetés, aux consommateurs et autres intervenants de mieux comprendre notre mandat et notre rôle.

Comme toujours, nous attendons avec intérêt vos commentaires concernant l'information que vous communique le CEPMB ainsi que vos suggestions concernant nos différents outils de communication.

Bonne visite! ■

Pour de plus amples renseignements concernant notre site Internet, veuillez communiquer avec notre agente de communications, Anne-Marie Labelle, à [alabelle@pmprb-cepm.gc.ca](mailto:alabelle@pmprb-cepm.gc.ca). Pour les inscriptions à notre liste d'envoi électronique ou postale et les demandes de publication, veuillez communiquer avec Elaine McGillivray à [Elaine@pmprb-cepm.gc.ca](mailto:Elaine@pmprb-cepm.gc.ca).

Nous attendons de vos nouvelles!

# À notre agenda

Juillet

**27**

Programme de bourses de stagiaire de recherche en pharmacie industrielle de Rx&D, Toronto

31 août -  
1<sup>er</sup> septembre

**31-1**

*International Quality and Productivity Centre: Réforme du droit relatif aux brevets pharmaceutiques, Ottawa*

Août

**12**

Programme de bourses de stagiaire de recherche en pharmacie industrielle de Rx&D, Montréal

Octobre

**6**

Réunion du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH)

Septembre

**23**

Réunion du Conseil, Ottawa

Novembre

**9-10**

*The Canadian Institute: Pharma Patents - The Legal and Strategic Guide*

Novembre

**1**

*La Nouvelle*, livraison d'octobre

Novembre

**22-23**

*Pharmac 2004: Successful Sales, Marketing and Regulatory Strategies for the Canadian Pharmaceutical Industry, Toronto*

Novembre

**24-25**

**Conférence sur les indicateurs d'utilisation de médicaments, les normes applicables aux médicaments et les méthodes d'établissement des statistiques, Ottawa**

Novembre

**22-23**

Conférence Insight - Marketing des médicaments au Canada : Les nouveaux défis qui se posent - comment conjuguer réglementation, commercialisation et accessibilité, Montréal

Novembre

**26**

Réunion du Comité directeur du SNIUMP, Ottawa

Décembre

**16-17**

Réunion du Conseil, Ottawa



**Pour obtenir un exemplaire de nos publications, composez notre numéro sans frais 1 877 861-2350**



## Vos commentaires

Votre point de vue nous intéresse vivement et nous vous invitons à nous communiquer vos commentaires, idées ou suggestions de sujets pour *La Nouvelle*.



## Liste d'envoi

Afin de nous aider à tenir notre liste d'envoi bien à jour et ainsi à mieux servir nos lecteurs et lectrices, veuillez prendre le temps de remplir le formulaire qui suit ou, encore, nous transmettre votre carte d'affaires par télécopieur.

Nom :

Titre/Organisme :

Adresse :

Code postal :

Téléphone :

Télécopieur :

Adresse électronique :



**Veillez retourner le formulaire rempli au CEPMB à l'adresse suivante :**

Boîte L40  
Centre Standard Life  
333, avenue Laurier ouest  
Bureau 1400  
Ottawa (Ontario)  
K1P 1C1  
Télécopieur : (613) 952-7626  
Courriel : pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca  
Téléphone sans frais  
1 877 861-2350  
Téléphone : (613) 952-7360  
ATME : (613) 957-4373

MAÎTRISE EN OCÉANOGRAPHIE (M.Sc.)/MAÎTRISE EN GESTION DE LA FAUNE

ET DE SES HABITATS (M.Sc.)/MAÎTRISE EN INGÉNIERIE (M.Sc.A.)/MAÎTRISE EN ÉTHIQUE (M.A.)/MAÎTRISE  
EN ÉTUDE DES PRATIQUES

PSYCHOSOCIALES (M.A.)/MAÎTRISE EN DÉVELOPPEMENT RÉGIONAL (M.A.)

PSYCHOSOCIALES (M.A.)

